AccuStat

English

CE 0086

REF 10-6110

CAUTION

Federal law (U.S.) restricts this device to sale by or on order of a physician.

These instructions detail the care and use of the AccuStat™. They are not recommendations for the medical or surgical application of this device. Any physician using this device should be thoroughly familiar with the surgical procedure being performed prior to its use. This device is sold by American Medical Systems for use with the Aura™ and Orion™ Laser Systems **only**. Refer to the laser system Operator Manual, Safety and Professional Information Sections, for specific instructions concerning warnings, cautions, contraindications and clinical use of the laser.

Package Contents:

(1) Sterile AccuStat, 125 micron core fiber, 14 cm handpiece with 8° angled cannula at the end.

Description:

AccuStats are sterile laser fibers with integral handpieces. The fiberoptic is polished and stripped and is ready for use. Because the handpiece is preattached to the fiber, the fiber can not be cleaved and stripped during the procedure. This device will cut, vaporize or coagulate tissue in laser surgical procedures and is intended to be used in a non-contact mode. The AccuStat is designed for any application where the use of small fibers is advantageous.

Instructions for Use:

CAUTION

Check package for damage. If damage is noted or sterility is in question, DO NOT USE.

1. Dispense the AccuStat using sterile technique, open the pre-sterile peel pack and carefully remove sterile device. Do not dump the AccuStat onto the instrument table. Do not allow the tip to contact any hard surface.
2. Remove the plastic band and cable ties. Carefully hand off the AccuStat SmartConnector to the circulator for connection to the delivery device port.
3. Before beginning with the surgical procedure, the AccuStat should be checked for damage during shipment. While the aim beam is activated, direct the beam at a nonreflective surface from a distance of less than 1 inch. If the aim beam is not seen, or if a glow is detected anywhere on the length of the cable, the device may be defective, and should not be used.

CAUTION

Do not press the foot pedal while checking the aim beam.

4. Position the AccuStat at the selected treatment site.
5. Place the laser in READY mode to enable the footswitch control.
6. It is recommended that the user begin with a low power setting and increase one to two watts at a time until the desired tissue effect is accomplished.

Note:

Power settings are limited to 10 watts for this device.

7. Due to the delicate nature of the AccuStat, it is recommended that two AccuStats be available at the beginning of the procedure.

WARNINGS

- **DO NOT PROBE OR ATTEMPT TO RETRACT TISSUE WITH THE ACCUSTAT. TO DO SO MAY RESULT IN FIBER BREAKAGE.**
- **DO NOT CLEAVE THE EXPOSED FIBER.**
- **THE ACCUSTAT IS A GLASS FIBER AND ANY DAMAGE TO THE JACKET OR FIBER CORE WILL RESULT IN THE EMISSION OF UNCONTROLLED LASER ENERGY.**
- **DO NOT WRAP ANY UNUSED LENGTH OF THE FIBER IN DRAPES OR CLOTH.**
- **DO NOT ATTACH THE FIBER**
- **DIRECTLY TO THE SURGICAL DRAPES WITH A CRUSHING CLAMP SUCH AS A HEMOSTAT.**
- **DO NOT PLACE OR DROP INSTRUMENTATION ONTO THE**
- **FIBER.**
- **NEVER LEAN AGAINST THE FIBER.**
- **DOING ANY OF THE ABOVE MAY DAMAGE THE FIBER AND RESULT IN A CONCENTRATION OF HEAT. THIS CAN LEAD TO DRAPE FIRES AND/OR PATIENT BURNS.**

Calibration:

AccuStats are not designed to be calibrated.

Cleaning/Storage and Handling:

If, during the procedure, the tip accumulates debris, place the laser in STANDBY status and carefully wipe the tip clean with a sterile gauze. DO NOT CLEAVE THE EXPOSED FIBER. When the procedure is complete, dispose of the AccuStat following hospital protocol. Store in a clean, dry place. Be sure to rotate stock.

How Supplied and Storage:

WARNING: Contents supplied STERILE. Do not use if sterile barrier is damaged. If damage is found, call your AMS representative.

For single patient use only. Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in patient injury, illness or death. Reuse, reprocessing or resterilization may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient. After use, dispose of product and packaging in accordance with hospital, administrative and/or local government policy.

Warranty:

The warranty for this product covers only defects in the material and workmanship. AccuStats are designed to be single-use, disposable devices. Should you need to return this product, call the American Medical Systems Customer Response Center for "Return Authorization." Instructions for returning product to American Medical Systems are detailed in the Return/Repair Policy.

AMS
Solutions for Life®

American Medical Systems
Innovation Center – Silicon Valley
3070 Orchard Drive
San Jose, CA 95134-2011
USA
Customer Care:
U.S. Toll Free: 800 356 7600
Tel: + 408 456 3585
Fax: + 408 428 0512
www.AmericanMedicalSystems.com

American Medical Systems
Europe B.V.
Straatweg 66H
3621 BR Breukelen
The Netherlands
Tel: + 31 (0) 346-258-100
Fax: + 31 (0) 346-258-130

American Medical Systems
Australia Party Ltd.
Unit 39, Building F
16 Mars Road
Lane Cove NSW 2066
Tel: + 61 2 9425 6800
Fax: + 61 2 9427 6296

American Medical Systems
Canada Inc.
PO Box 461
Guelph Ontario
N1H 6K9 Canada
Tel: + 519 826 5333
Fax: + 519 821 1356

American Medical Systems
Brasil
Av. Ibirapuera, 2907
12° - 1212
CEP 04029-200
São Paulo Sp 04029-200
Brasil
Tel: + 55 11 5091 9753
Fax: + 55 11 5053 9709

Made in USA
American Medical Systems is a registered trademark and AccuStat™, Aura™, Orion™ and SmartConnector™ are trademarks of American Medical Systems.

01111-7920 Rev. J

AccuStat

Français CE 0086

REF 10-6110

AVERTISSEMENT
Selon la législation fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que sur prescription d'un médecin.

Cette notice contient des instructions détaillées sur l'entretien et l'utilisation du dispositif AccuStat™. Elle ne saurait établir des recommandations quant à l'application médicale ou chirurgicale de ce dispositif. Tout médecin utilisant ce dispositif doit s'être complètement familiarisé avec la procédure chirurgicale qui en implique l'usage avant d'utiliser le dispositif. Ce dispositif est vendu par American Medical Systems pour un usage **exclusif** avec les systèmes à laser Aura™ et Orion™. Pour toute instruction spécifique concernant les mises en garde, les avertissements, les contre-indications et les utilisations cliniques du laser, consulter les sections Sécurité et Renseignements d'ordre professionnel du mode d'emploi du système à laser.

Contenu de l'emballage :

(1) AccuStat stérile, fibre noyau 125 microns, pièce à main 14 cm avec canule à angle de 8° à l'extrémité.

Description :

Les AccuStats sont des fibres laser stériles avec pièces à main intégrées. La fibre optique est polie et dénudée, et prête à l'emploi. Comme la pièce à main est préfixée sur la fibre, celle-ci ne peut pas être coupée et dénudée au cours de la procédure. Ce dispositif permet de couper, vaporiser et coaguler le tissu au cours de procédures chirurgicales ; il est conçu pour être utilisé en mode de non-contact. L'AccuStat est destiné à toute application où l'utilisation de petites fibres est avantageuse.

Mode d'emploi :

AVERTISSEMENT
Vérifier que l'emballage n'est pas endommagé. En cas de dommage ou si la barrière stérile semble compromise, NE PAS UTILISER.

1. Administrer l'AccuStat à l'aide d'une technique stérile, ouvrir l'emballage pelable pré-stérile et retirer avec précaution le dispositif stérile. Ne pas faire tomber l'AccuStat sur la table à instruments. Éviter que la pointe n'entre en contact avec une surface dure.
2. Retirer la bande en plastique et les attaches. Faire passer avec précaution le SmartConnector AccuStat sur le circulateur pour le raccorder au port du dispositif d'administration.
3. Avant d'entamer la procédure chirurgicale, vérifier que l'AccuStat n'a pas été endommagé pendant le transport. Pointer le faisceau de visée activé sur une surface non réfléchissante à une distance inférieure à 2,5 cm. Un faisceau de visée non visible ou la présence d'une luminescence sur la longueur du câble peut indiquer que le dispositif est défectueux ; dans ce cas, ne pas l'utiliser.

AVERTISSEMENT
Ne pas appuyer sur la pédale pendant la vérification du faisceau de visée.

4. Placer l'AccuStat sur le site de traitement sélectionné.
5. Placer le laser en mode READY (Prêt) pour activer la commande à pédale.
6. Il est conseillé à l'utilisateur de commencer par un réglage de puissance peu élevé et de l'augmenter progressivement d'un ou deux watts à la fois, jusqu'à obtenir l'effet désiré au niveau des tissus.

Remarque :
Les réglages de puissance de ce dispositif sont limités à 10 W.

7. En raison de la nature sensible de l'AccuStat, il est recommandé d'avoir à disposition deux AccuStats au commencement de la procédure.

MISES EN GARDE

- **NE PAS SONDER NI TENTER DE RÉTRACTER LES TISSUS À L'AIDE DU DISPOSITIF ACCUSTAT. CECI RISQUERAIT DE PROVOQUER UNE RUPTURE DE LA FIBRE.**
- **NE PAS COUPER LA FIBRE EXPOSÉE.**
- **LA FIBRE ACCUSTAT EST UNE FIBRE DE VERRE ; TOUT DOMMAGE AU NIVEAU DE LA CAPSULE OU DU NOYAU PROVOQUERA L'ÉMISSION D'UNE ÉNERGIE LASER INCONTRÔLÉE.**
- **N'ENVELOPPER AUCUNE PARTIE INUTILISÉE DE LA FIBRE DANS UN CHAMP STÉRILE OU UN LINGE.**
- **NE PAS ATTACHER LA FIBRE DIRECTEMENT À UN CHAMP STÉRILE NI LA CLAMPER À L'AIDE D'UNE PINCE HÉMOSTATIQUE.**
- **NE PAS PLACER NI LAISSER TOMBER D'INSTRUMENTS SUR LA FIBRE.**
- **NE JAMAIS S'APPUYER SUR LA FIBRE.**
- **DE TELLES OPÉRATIONS RISQUERAIENT D'ENDOMMAGER LA FIBRE ET DE PROVOQUER UNE CONCENTRATION THERMIQUE, CE QUI POURRAIT ENTRAÎNER L'INFLAMMATION DES CHAMPS STÉRILES ET/OU DES BRÛLURES AU PATIENT.**

Étalonnage :

Les dispositifs AccuStat ne sont pas conçus pour être étalonnés.

Nettoyage, stockage et manipulation :

Si des débris s'accumulent à la pointe de la fibre au cours de la procédure, mettre le laser en mode STANDBY (Veille) et nettoyer délicatement la pointe avec un tampon de gaze stérile. NE PAS COUPER LA FIBRE EXPOSÉE. Une fois la procédure terminée, éliminer l'AccuStat selon le protocole hospitalier en vigueur. Conserver dans un lieu propre et sec. S'assurer d'effectuer une rotation des stocks.

Présentation et stockage :

MISE EN GARDE : Contenu fourni STÉRILE. Ne pas utiliser ce produit si le conditionnement stérile est endommagé. En cas de détérioration, appeler le représentant AMS.

À usage sur un seul patient. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation de ce dispositif risquent de compromettre son intégrité structurelle et/ou d'entraîner son dysfonctionnement, risquant de provoquer des blessures, des maladies ou le décès du patient. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peuvent aussi entraîner la contamination du dispositif et/ou l'infection croisée du patient, y compris la transmission de maladies infectieuses d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut provoquer des blessures, des maladies ou le décès du patient. Après utilisation, éliminer le produit et son emballage conformément au règlement de l'hôpital, de l'administration et/ou du gouvernement local.

Garantie :

La garantie de ce produit ne couvre que les défauts de matériau et les vices de fabrication. Les dispositifs AccuStats sont jetables et à usage unique. Si ce produit doit être renvoyé, appeler le Centre d'appels clients American Medical Systems pour obtenir un « numéro d'autorisation de retour ». Les instructions de retour d'un produit à American Medical Systems sont indiquées en détail dans le document Return/Repair Policy (conditions de retour/réparation).

AMS
Solutions for Life®

American Medical Systems
Innovation Center – Silicon Valley
3070 Orchard Drive
San Jose, CA 95134-2011
ÉTATS-UNIS
Service clientèle :
Numéro gratuit (États-Unis) :
800 356 7600
Tél. : + 408 456 3585
Télécopie : + 408 428 0512
www.AmericanMedicalSystems.com

American Medical Systems
Europe B.V.
Straatweg 66H
3621 BR Breukelen
Pays-Bas
Tél. : + 31 (0) 346-258-100
Télécopie : + 31 (0) 346-258-130

American Medical Systems
Australia Party Ltd.
Unit 39, Building F
16 Mars Road
Lane Cove NSW 2066
Tél. : + 61 2 9425 6800
Télécopie : + 61 2 9427 6296

American Medical Systems
Canada inc.
PO Box 461
Guelph Ontario
N1H 6K9 Canada
Tél. : + 519 826 5333
Télécopie : + 519 821 1356

American Medical Systems
Brasil
Av. Ibirapuera, 2907
12° - 1212
CEP 04029-200
São Paulo Sp 04029-200
Brésil
Tél. : + 55 11 5091 9753
Télécopie : + 55 11 5053 9709

Fabriqué aux États-Unis
American Medical Systems est une marque déposée et AccuStat™, Aura™, Orion™ et SmartConnector™ sont des marques de commerce d'American Medical Systems.

01111-7920 Rév. J

AccuStat

Deutsch CE 0086

REF 10-6110

VORSICHT
Nach US-amerikanischem Recht darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf ärztliche Anordnung verkauft werden.

Die vorliegende Gebrauchsanweisung beinhaltet eine genaue Wartungs- und Betriebsbeschreibung der AccuStat™ Geräte. Die Anweisungen sind nicht als Empfehlung für den medizinischen oder chirurgischen Einsatz dieser Vorrichtung zu verstehen. Jeder Arzt muss den chirurgischen Eingriff, der durchgeführt werden soll, bereits vor der Verwendung dieser Vorrichtung voll beherrschen. Diese Vorrichtung wird von American Medical Systems verkauft und ist **ausschließlich** für die Verwendung mit den Aura™ und Orion™ Lasersystemen bestimmt. Spezifische Anweisungen, Warn- und Vorsichtshinweise sowie Angaben zum klinischen Einsatz des Lasers und zu Kontra-indikationen sind der Gebrauchsanweisung für das Lasersystem und den Kapiteln zu entnehmen, die sich mit Sicherheitsfragen und ärztlichen Informationen befassen.

Packungsinhalt:

(1) sterile AccuStat Faser mit einem Kern von 125 Mikron, 14-cm-Handstück mit einer am Ende angebrachten, um 8° angewinkelten Kanüle.

Beschreibung:

AccuStats sind sterile Laserfasern mit integrierten Handstücken. Die Faseroptik ist poliert und abisoliert und wird gebrauchsfertig geliefert. Da das Handstück bereits an der Faser angebracht ist, kann die Faser während des Eingriffs nicht durchtrennt und abisoliert werden. Diese Vorrichtung wird für die Inzision, Vaporisation und Koagulation von Gewebe ihm Rahmen von laserchirurgischen Eingriffen verwendet und ist für die berührungslosen Anwendung bestimmt. Die AccuStat Faser ist für Anwendungen konstruiert, bei denen die Verwendung kleiner Fasern von Vorteil ist.

Gebrauchsanweisung:

VORSICHT
Die Packung auf Schäden überprüfen. Die Vorrichtung bei beschädigter Packung oder fragwürdiger Sterilität NICHT BENUTZEN.

1. Die AccuStat Vorrichtung unter Anwendung steriler Techniken entnehmen. Hierzu die zuvor sterilisierte Aufreißpackung öffnen und die sterile Vorrichtung vorsichtig entnehmen. Die AccuStat Vorrichtung nicht auf den Instrumententisch fallen lassen. Die Spitze darf nicht mit einer harten Oberfläche in Kontakt kommen.
2. Das Kunststoffband und die Kabelbinder entfernen. Den AccuStat SmartConnector vorsichtig dem Springer übergeben, um ihn an den Anschluss des Behandlungsgeräts anzuschließen.
3. Vor dem Beginn des chirurgischen Eingriffs die AccuStat Faser auf Transportschäden überprüfen. Den Zielstrahl des Lasers aktivieren und den Strahl mit einem Abstand von weniger als 2,54 cm (1 Zoll) auf eine nicht reflektierende Oberfläche richten. Wenn der Strahl nicht sichtbar ist oder wenn an einer beliebigen Stelle des Kabels ein Glühen festgestellt wird, ist die Vorrichtung u. U. defekt und darf nicht verwendet werden.

VORSICHT
Während der Überprüfung des Zielstrahls das Fußpedal nicht betätigen!

4. Die AccuStat Faser an der gewählten Behandlungsstelle positionieren.
5. Den Laser in den BEREITSCHAFTSMODUS schalten, um den Fußschalter zu aktivieren.
6. Es wird zunächst eine niedrige Leistungseinstellung empfohlen, die dann um jeweils ein bis zwei Watt erhöht werden sollte, bis die gewünschte Wirkung im Gewebe erzielt wird.

Hinweis:
Für diese Vorrichtung sind die Leistungseinstellungen auf 10 W begrenzt.

7. Aufgrund der empfindlichen Beschaffenheit der AccuStat Faser wird empfohlen, bei Beginn des Eingriffs zwei AccuStats bereitzuhalten.

WARNHINWEISE

- **DIE ACCUSTAT VORRICHTUNG NICHT ZUM SONDIEREN ODER ENTNEHMEN VON GEWEBE VERWENDEN. DIE FASER KÖNNTE HIERBEI BRECHEN.**
- **DIE FREILIEGENDE FASER NICHT SPALTEN.**
- **DER ACCUSTAT IST EINE GLASFASER. EINE BESCHÄDIGUNG DER UMMANTELUNG ODER DES KERNS FÜHRT ZUR ABGABE UNKONTROLLIERTER LASERENERGIE.**
- **KEINEN UNBENUTZTEN TEIL DER FASER MIT ABDECKTÜCHERN ODER SONSTIGEM MATERIAL UMWICKELN.**
- **DIE FASER NICHT MIT EINER GEFÄSSKLEMME WIE Z. B. EINEM HÄMOSTAT DIREKT AN CHIRURGISCHEN ABDECKTÜCHERN BEFESTIGEN.**
- **KEINE INSTRUMENTE AUF DIE FASER LEGEN ODER FALLEN LASSEN.**
- **NICHT AN DIE FASER ANLEHNEN.**
- **DIE NICHTEINHALTUNG DER OBIGEN WARNHINWEISE KANN DIE FASER BESCHÄDIGEN UND ZU EINER WÄRMEKONZENTRATION FÜHREN. DIES KANN ZUR ENTFLAMMUNG DER ABDECKTÜCHER FÜHREN UND/ODER VERBRENNUNGEN AM PATIENTEN VERURSACHEN.**

Kalibration:

AccuStats sind nicht für eine Kalibration ausgelegt.

Reinigung/Lagerung und Handhabung:

Sollte die Faserspitze während eines Eingriffs durch zu viele Gewebstrümmer verschmutzt werden, den Laser in den STANDBY-Modus schalten und die Spitze vorsichtig mit sterilem Mull abwischen. DIE FREILIEGENDE FASER NICHT SPALTEN. Nach Abschluss des Eingriffs die AccuStat Vorrichtung gemäß den Klinikvorschriften entsorgen. An einem sauberen und trockenen Ort lagern. Darauf achten, dass der Lagerbestand rotiert wird.

Lieferumfang und Aufbewahrung:

WARNUNG: Der Inhalt wird STERIL geliefert. Bei beschädigtem sterilen Verpackungssiegel nicht verwenden. Im Falle von Beschädigungen Kontakt mit einem Vertreter von AMS aufnehmen.

Zum Gebrauch an einem einzelnen Patienten. Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder resterilisieren. Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation kann eine Beeinträchtigung der strukturellen Unversehrtheit der Vorrichtung und/oder ein Versagen der Vorrichtung zur Folge haben, was wiederum zu Erkrankungen, Verletzungen oder zum Tod des Patienten führen kann. Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation der Vorrichtung erhöht ebenfalls das Kontaminationsrisiko bzw. das Risiko einer Infektion der Patientin oder einer Kreuzinfektion. Hierzu gehört u. a. die Übertragung von Infektionskrankheiten von Patient zu Patient. Eine Kontamination der Vorrichtung kann zu Verletzungen, Erkrankungen oder zum Tod des Patienten führen. Nach dem Gebrauch das Produkt und die Verpackung gemäß den Bestimmungen des Krankenhauses, administrativen und/oder örtlichen Regelungen entsorgen.

Garantie:

Die Garantie für diese Vorrichtung deckt ausschließlich Material- und Verarbeitungsfehler ab. AccuStats sind Einweggeräte für den einmaligen Gebrauch. Wenn dieses Produkt zurückgesandt werden muss, fordern Sie bitte bei der Kundenbetreuung von American Medical Systems eine „Rücksendeberechtigung“ an. Anweisungen zur Rücksendung des Produkts an American Medical Systems sind in den Richtlinien für Umtausch bzw. Reparatur (Return/Repair Policy) enthalten.

AMS
Solutions for Life®

American Medical Systems
Innovation Center – Silicon Valley
3070 Orchard Drive
San Jose, CA 95134-2011
USA
Kundenbetreuung:
Gebührenfrei innerhalb der USA:
800 356 7600
Tel.: + 408 456 3585
Fax: + 408 428 0512
www.AmericanMedicalSystems.com

American Medical Systems
Europe B.V.
Straatweg 66H
3621 BR Breukelen
Niederlande
Tel.: + 31 (0) 346 258 100
Fax: + 31 (0) 346 258 130

EC REP

American Medical Systems
Australia Party Ltd.
Unit 39, Building F
16 Mars Road
Lane Cove NSW 2066
Tel.: + 61 2 9425 6800
Fax: + 61 2 9427 6296

American Medical Systems
Canada Inc.
PO Box 461
Guelph, Ontario
N1H 6K9 Kanada
Tel.: + 519 826 5333
Fax: + 519 821 1356

American Medical Systems
Brasil
Av. Ibirapuera, 2907
12° - 1212
CEP 04029-200
São Paulo Sp 04029-200
Brasilien
Tel.: + 55 11 5091 9753
Fax: + 55 11 5053 9709

Hergestellt in den USA
American Medical Systems ist eine eingetragene Marke und AccuStat™, Aura™, Orion™ und SmartConnector™ sind Marken von American Medical Systems.

01111-7920 Rev. J

AccuStat

Italiano CE 0086

REF 10-6110

ATTENZIONE
Le leggi federali degli Stati Uniti limitano la vendita di questo dispositivo ai medici o dietro prescrizione medica.

Le presenti istruzioni illustrano nel dettaglio la manutenzione e l'uso di AccuStat™. Non esistono raccomandazioni particolari per l'uso medico o chirurgico di questo dispositivo. I medici che impiegano questo dispositivo devono aver raggiunto un grado di completa familiarizzazione con la procedura da eseguire prima dell'uso del dispositivo stesso. Questo dispositivo è venduto da American Medical Systems per l'uso **esclusivo** con i sistemi laser Aura™ e Orion™. Per le istruzioni specifiche sulle avvertenze, precauzioni, controindicazioni e sull'uso clinico del laser fare riferimento alle sezioni Informazioni professionali e Sicurezza nel Manuale operativo pertinente.

Contenuto della confezione

(1) AccuStat, sterile, nucleo della fibra da 125 micron, manipolo da 14 cm con cannula angolata di 8° sull'estremità.

Descrizione

Le fibre laser AccuStats sono sterili con manipoli incorporati. La fibra ottica è lucidata e spelata e pronta per l'uso. Dato che il manipolo è precollegato alla fibra, la fibra stessa non può essere tagliata e spelata nel corso della procedura. Questo dispositivo effettua il taglio, la vaporizzazione o la coagulazione di tessuti nel corso di procedure chirurgiche laser ed è previsto per l'uso non in modalità di contatto. AccuStat è previsto per tutte le applicazioni per le quali risulti vantaggioso l'uso di fibre di piccole dimensioni.

Istruzioni per l'uso

ATTENZIONE
Ispezionare la confezione per accertare che non sia danneggiata. In caso di danni, o in caso di dubbi sulla sterilità del prodotto, NON UTILIZZARE.

1. Estrarre l'AccuStat ricorrendo ad una tecnica sterile, aprire la confezione a strappo pre-sterilizzata e rimuovere con cautela il dispositivo. Non lasciar cadere l'AccuStat sul tavolo degli strumenti. Non consentire alla punta di venire a contatto con superfici dure.
2. Rimuovere la fascia di plastica e le fascette per cavi. Porgere con cautela AccuStat SmartConnector alla persona addetta alla circolazione degli strumenti per il collegamento alla porta del dispositivo di erogazione.
3. Prima di dare inizio alla procedura chirurgica, AccuStat deve essere controllato per verificare l'eventuale presenza di danni da spedizione. Con il raggio di puntamento attivato, dirigere il raggio su una superficie non riflettente da una distanza inferiore a 2,5 cm. Se non si riesce a visualizzare il raggio di puntamento, o se se nota un bagliore lungo il cavo, il dispositivo potrebbe essere difettoso e non va impiegato.

ATTENZIONE
Non premere l'interruttore a pedale, mentre si controlla il raggio di puntamento.

4. Posizionare AccuStat presso il sito prescelto per il trattamento.
5. Porre il sistema laser in modalità PRONTO per attivare l'interruttore a pedale.
6. Si consiglia all'operatore di iniziare con una impostazione a bassa potenza, aumentandola gradualmente di uno o due watt, fino a raggiungere l'effetto tissutale desiderato.

Nota:
L'impostazione massima di potenza per questo dispositivo è di 10 W.

7. Per la natura delicata di AccuStat, si consiglia di munirsi, prima di dare inizio alla procedura, di due AccuStat.

AVVERTENZE

- **NON SONDARE O TENTARE DI RACCOGLIERE TESSUTO CON ACCUSTAT IN QUANTO LA FIBRA POTREBBE SPEZZARSI.**
- **NON SPEZZARE LA FIBRA ESPOSTA.**
- **ACCUSTAT È UNA FIBRA DI VETRO E QUALSIASI DANNO ALLA GUAINA O AL NUCLEO DELLA FIBRA PROVOCHERÀ UN'EMISSIONE INCONTROLLATA DI ENERGIA LASER.**
- **NON AVVOLGERE EVENTUALI PORZIONI INUTILIZZATE DELLA FIBRA IN PANNI O TESSUTI.**
- **NON FISSARE LA FIBRA DIRETTAMENTE SUI TELI CHIRURGICI CON STRUMENTI QUALI UNA PINZA EMOSTATICA.**
- **NON APPOGGIARE O LASCIARE CADERE GLI STRUMENTI SULLA FIBRA.**
- **NON APPOGGIARSI MAI SULLA FIBRA.**
- **CIASCUNA DELLE AZIONI ELENCATE NELLE PRECEDENTI AVVERTENZE PUÒ PROVOCARE DANNI ALLA FIBRA, CON CONSEGUENTE CONCENTRAZIONE DI CALORE E RISCHIO DI INCENDIO DEI TELI E/O USTIONI AL PAZIENTE.**

Calibrazione

Gli strumenti AccuStat non necessitano di calibrazione.

Pulizia, conservazione e manipolazione

Qualora nel corso della procedura si accumulino residui sulla punta, portare il laser in STANDBY e pulire con cautela la punta con una garza o un panno sterile. NON SPEZZARE LA FIBRA ESPOSTA. Ultimata la procedura, eliminare AccuStat in base al protocollo ospedaliero vigente. Conservare in luogo pulito e asciutto. Assicurarsi di ruotare l'inventario.

Modalità di fornitura e conservazione

AVVERTENZA: contenuto STERILE. Non utilizzare se la barriera sterile è danneggiata. Qualora si rilevino danni, rivolgersi al rappresentante AMS di zona.

Per l'uso su un solo paziente. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare. Tali processi possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo, con possibilità di infortuni, malattia o morte del paziente e possono inoltre comportare il rischio di contaminazione del dispositivo, e/o di infezioni nel paziente o rischi di infezione crociata, compresa, in modo non limitativo, la trasmissione di malattie infettive da paziente a paziente. La contaminazione del dispositivo potrebbe comportare infortuni, la malattia o il decesso del paziente. Al termine dell'uso, eliminare il prodotto e la relativa confezione in conformità alle norme ospedaliere, amministrative e/o locali vigenti.

Garanzia

La garanzia del presente prodotto copre esclusivamente i difetti di materiali o di lavorazione. AccuStat sono dispositivi usa e getta. Se si rende necessario restituire questo prodotto, chiamare il Centro di assistenza clienti American Medical Systems e richiedere un'autorizzazione per la restituzione. Le istruzioni per la restituzione di un prodotto ad American Medical Systems sono riportate nel modulo di restituzione e riparazione.

AMS
Solutions for Life®

American Medical Systems
Innovation Center – Silicon Valley
3070 Orchard Drive
San Jose, CA 95134-2011
USA
Assistenza clienti:
Numero verde negli Stati Uniti:
800 356 7600
Tel: + 408 456 3585
Fax: + 408 428 0512
www.AmericanMedicalSystems.com

American Medical Systems
Europe B.V.
Straatweg 66H
3621 BR Breukelen
Paesi Bassi
Tel: + 31 (0) 346 258 100
Fax: + 31 (0) 346 258 130

American Medical Systems
Australia Pty Ltd.
Unit 39, Building F
16 Mars Road
Lane Cove NSW 2066
Tel: + 61 2 9425 6800
Fax: + 61 2 9427 6296

American Medical Systems
Canada Inc.
P.O. Box 461
Guelph, Ontario
N1H 6K9 Canada
Tel: + 519 826 5333
Fax: + 519 821 1356

American Medical Systems
Brasil
Av. Ibirapuera, 2907
12° - 1212
CEP 04029-200
São Paulo Sp 04029-200
Brasile
Tel: + 55 11 5091 9753
Fax: + 55 11 5053 9709

EC REP

Prodotto negli Stati Uniti.
American Medical Systems è un marchio depositato e AccuStat™, Aura™, Orion™ e SmartConnector™ sono marchi di fabbrica di American Medical Systems.

01111-7920 Rev. J

AccuStat

Español CE 0086

REF 10-6110

PRECAUCIÓN
Las leyes federales de los EE. UU. restringen la venta de este dispositivo a médicos o bajo prescripción facultativa.

Estas instrucciones explican los cuidados y métodos de uso de AccuStat™. No son recomendaciones para las aplicaciones médicas o quirúrgicas de este dispositivo. El médico que utilice este dispositivo debe estar totalmente familiarizado con el procedimiento quirúrgico que realiza antes de iniciarlo. Este dispositivo es distribuido por American Medical Systems para su uso con los sistemas láser Aura™ y Orion™ **solamente**. Para conocer las instrucciones específicas referentes a las advertencias, precauciones, contraindicaciones y uso clínico del sistema láser, consulte las secciones de información de seguridad y profesional del Manual del operador del sistema láser.

Contenido del envase:

Una (1) pieza manual de 14 cm estéril con núcleo de fibra de 125 micrones AccuStat, con una cánula de un ángulo de 8° en el extremo.

Descripción:

Los dispositivos AccuStat son fibras láser estériles con piezas manuales integrales. La fibra óptica está pulida, pelada y lista para su uso. Como la pieza manual ya está conectada a la fibra, esta no puede exfoliarse ni pelarse durante el procedimiento. Este dispositivo permitirá cortar, vaporizar o coagular tejido en procedimientos quirúrgicos láser y está diseñado para utilizarse sin contacto. El dispositivo AccuStat está diseñado para todas las aplicaciones en las que se recomiende el uso de fibras pequeñas.

Instrucciones de uso:

PRECAUCIÓN
Controle el envase para asegurarse de que no se encuentre dañado. Si observa daños o sospecha que la esterilización puede haber resultado afectada, NO UTILICE EL DISPOSITIVO.

1. Prepare el AccuStat mediante una técnica estéril, abra el envase despegable esterilizado previamente y retire cuidadosamente el dispositivo estéril. No deposite el AccuStat sobre la mesa de instrumentos. No permita que la punta entre en contacto con ninguna superficie dura.
2. Retire la banda plástica y los amarres de cable. Con cuidado, transfiera el AccuStat SmartConnector al circulador para conectarlo al orificio del dispositivo introductor.
3. Antes de comenzar la intervención quirúrgica, compruebe que el AccuStat no haya sufrido daños durante el envío. Mientras el haz de precisión esté activado, diríjalo hacia una superficie no reflejante desde una distancia inferior a 1 pulgada. Si el haz de precisión no se ve o si se detecta un brillo en cualquier parte de la longitud del cable, el dispositivo puede estar defectuoso y no debería utilizarse.

PRECAUCIÓN
No oprima el pedal mientras comprueba el haz de precisión.

4. Coloque el AccuStat en el lugar de aplicación seleccionado.
5. Coloque el láser en el modo READY (LISTO) para activar el control del pedal interruptor.
6. Se recomienda que el usuario comience por un valor de potencia bajo y aumente de a uno o dos vatios por vez hasta conseguir el efecto deseado en el tejido.

Nota:
la configuración de potencia se limita a 10 vatios para este dispositivo.

7. Debido a la naturaleza delicada del AccuStat, se recomienda contar con dos AccuStat disponibles al comenzar el procedimiento.

ADVERTENCIAS

- **NO PALPE NI INTENTE RETIRAR TEJIDO CON EL ACCUSTAT. ESTO PODRÍA ROMPER LA FIBRA.**
- **NO EXFOLIE LA FIBRA EXPUESTA.**
- **ACCUSTAT ES UNA FIBRA DE VIDRIO Y CUALQUIER DAÑO PRODUCIDO A LA FUNDA O AL NÚCLEO DE FIBRA OCASIONARÍA LA EMISIÓN DE ENERGÍA LÁSER INCONTROLADA.**
- **NO ENVUELVA LOS RESTOS DE FIBRA NO USADOS EN PAÑOS O TELA.**
- **NO ACOPLE LA FIBRA DIRECTAMENTE A LOS PAÑOS QUIRÚRGICOS CON UNA PINZA DE SUJECIÓN, COMO POR EJEMPLO, UNA PINZA HEMOSTÁTICA.**
- **NO COLOQUE NI DEJE CAER NINGÚN INSTRUMENTO SOBRE LA FIBRA.**
- **NO SE APOYE SOBRE LA FIBRA.**
- **CUALQUIERA DE LAS ACCIONES ANTERIORES PODRÍA DAÑAR LA FIBRA Y OCASIONAR UNA CONCENTRACIÓN DE CALOR. ESTO, A SU VEZ, PODRÍA QUEMAR LOS PAÑOS O PROVOCAR QUEMADURAS AL PACIENTE.**

Calibración:

Los dispositivos AccuStat no están diseñados para calibrarse.

Limpieza, almacenamiento y manipulación:

Si durante la intervención la punta acumula desechos, coloque el láser en el modo STANDBY (EN ESPERA) y limpie la punta cuidadosamente con una gasa estéril. NO EXFOLIE LA FIBRA EXPUESTA. Cuando el procedimiento haya finalizado, deseche el AccuStat de acuerdo con el protocolo del hospital. Almacenar en un lugar limpio y seco. Asegúrese de rotar las existencias.

Presentación y almacenamiento:

ADVERTENCIA: el contenido se suministra ESTÉRIL. No lo use si la barrera estéril está dañada. Si se encuentran daños, llame a su representante de AMS.

Para uso en un solo paciente. No reutilizar, reprocesar ni reesterilizar. El uso, procesamiento o esterilización repetidos puede comprometer la integridad estructural del dispositivo o provocar su fallo, lo cual puede producir lesiones, enfermedades o incluso la muerte del paciente. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización también pueden crear el riesgo de contaminación del dispositivo o causar infección o infección cruzada al paciente, lo que incluye, entre otros, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede ocasionar lesiones, enfermedad o la muerte del paciente. Después de su uso, deseche el producto y el envase según las normas hospitalarias, administrativas o de las autoridades locales.

Garantía:

La garantía para este producto cubre únicamente defectos de material y mano de obra. AccuStat está diseñado como dispositivo desechable de un solo uso. Si fuera necesaria la devolución del producto, póngase en contacto con el Centro de atención al cliente de American Medical Systems para solicitar la "Autorización de devolución". Las instrucciones para la devolución de un producto a American Medical Systems se encuentran detalladas en la Política de devolución/reparación.

AMS
Solutions for Life®

American Medical Systems
Innovation Center – Silicon Valley
3070 Orchard Drive
San Jose, CA 95134-2011
EE. UU.
Atención al cliente:
Teléfono gratuito en EE. UU.:
800 356 7600
Tel.: + 408 456 3585
Fax: + 408 428 0512
www.AmericanMedicalSystems.com

American Medical Systems
Europe B.V.
Straatweg 66H
3621 BR Breukelen
Países Bajos
Tel.: + 31 (0) 346-258-100
Fax: + 31 (0) 346-258-130

American Medical Systems
Australia Party Ltd.
Unit 39, Building F
16 Mars Road
Lane Cove NSW 2066
Tel.: + 61 2 9425 6800
Fax: + 61 2 9427 6296

American Medical Systems
Canada Inc.
PO Box 461
Guelph Ontario
N1H 6K9 Canadá
Tel.: + 519 826 5333
Fax: + 519 821 1356

American Medical Systems
Brasil
Av. Ibirapuera, 2907
12° - 1212
CEP 04029-200
São Paulo Sp 04029-200
Brasil
Tel.: + 55 11 50919753
Fax: + 55 11 50539709

EC REP

Fabricado en EE. UU.
American Medical Systems es una marca comercial registrada y AccuStat™, Aura™, Orion™ y SmartConnector™ son marcas comerciales de American Medical Systems.

01111-7920 Rev. J

AccuStat

Português

CE 0086

REF 10-6110

ATENÇÃO
A lei federal (EUA) só permite a venda deste dispositivo mediante receita médica.

Estas instruções descrevem em detalhes os cuidados e o uso do AccuStat™. Estas instruções não são recomendações para as aplicações médicas ou cirúrgicas deste dispositivo. O médico que usar este dispositivo deve estar completamente familiarizado com o procedimento cirúrgico que estiver sendo executado antes de usá-lo. Este dispositivo é vendido pela American Medical Systems para ser usado **exclusivamente** com os sistemas Aura™ e Orion™. Consulte as seções de segurança e informações profissionais do manual do operador do sistema de laser para obter instruções específicas relacionadas a advertências, avisos, contraindicações e uso clínico do laser.

Conteúdo da embalagem:

(1) AccuStat esterilizado, fibra óptica núcleo de 125 mícrons, punho de 14 cm com cânula com ângulo de 8° na extremidade.

Descrição:

Os AccuStats são fibras de laser esterilizadas com punhos integrados. A fibra óptica foi polida, o seu revestimento foi retirado e ela está pronta para ser usada. O punho vem pré-conectado à fibra. A fibra não pode ser cortada e desencapada durante o procedimento. Este dispositivo pode cortar, vaporizar ou coagular tecidos em procedimentos cirúrgicos de laser e deve ser usado no modo sem contato (sem que haja contato direto com os tecidos). O AccuStat pode ser usado em qualquer aplicação onde o uso de fibras pequenas seja vantajoso.

Instruções de uso:

ATENÇÃO
Verifique se existem danos na embalagem. NÃO USE este produto se encontrar qualquer dano ou se tiver dúvidas quanto à sua esterilidade.

1. Retire o AccuStat da embalagem usando uma técnica estéril, abra a embalagem destacável pré-esterilizada e remova o dispositivo estéril com cuidado. Não jogue o AccuStat na mesa de instrumentos. Não permita que a ponta entre em contato com nenhuma superfície dura.
2. Remova a fita de plástico e as amarras do cabo. Passe o AccuStat SmartConnector cuidadosamente pelo circulador para conexão à porta do dispositivo de aplicação.
3. Antes de iniciar o procedimento cirúrgico, verifique se AccuStat tem quaisquer danos causados durante o transporte. Com o feixe guia ativo, direcione o feixe para uma superfície não reflexiva a partir de uma distância inferior a 2,5 cm. Se o feixe guia não for visto ou se uma incandescência for detectada em qualquer ponto ao longo do cabo, o dispositivo pode estar com defeito e não deve ser usado.

ATENÇÃO
Não pressione o pedal enquanto estiver verificando o feixe guia.

4. Posicione o AccuStat no local de tratamento selecionado.
5. Coloque o laser no modo PRONTO para ativar o controle do pedal.
6. Recomenda-se que o usuário inicie com uma configuração de energia mais baixa e vá aumentando um ou dois watts de cada vez até que o efeito desejado no tecido seja obtido.

Observação:
As configurações de energia estão limitadas a 10 watts para este dispositivo.

7. Devido à natureza delicada do AccuStat, recomenda-se ter dois AccuStats disponíveis no início do procedimento.

ADVERTÊNCIAS

- **NÃO EXAMINE NEM TENTE EMPURRAR OS TECIDOS COM O ACCUSTAT. A FIBRA PODE SE QUEBRAR SE FOR UTILIZADA DESTA FORMA.**
- **NÃO CORTE A PARTE EXPOSTA DA FIBRA.**
- **O ACCUSTAT É UMA FIBRA DE VIDRO E QUALQUER DANO À CAMISA OU AO NÚCLEO DA FIBRA RESULTARÁ NA EMISSÃO DESCONTROLADA DE ENERGIA LASER.**
- **NÃO ENVOLVA NENHUMA PARTE DA EXTENSÃO NÃO USADA DA FIBRA EM PANOS OU TECIDOS.**
- **NÃO CONECTE A FIBRA DIRETAMENTE EM PANOS CIRÚRGICOS COM PINÇA DE COMPRESSÃO, TAL COMO UMA PINÇA HEMOSTÁTICA.**
- **NÃO COLOQUE NEM DEIXE CAIR INSTRUMENTOS SOBRE A FIBRA.**
- **NUNCA USE A FIBRA COMO APOIO.**
- **QUALQUER UMA DAS OPÇÕES ACIMA PODEM CAUSAR DANOS À FIBRA O QUE PODE RESULTAR NA CONCENTRAÇÃO DE CALOR. ISSO PODE RESULTAR EM INCÊNDIOS DOS TECIDOS E/OU QUEIMADURAS NO PACIENTE.**

Calibração:

Os AccuStats não podem ser calibrados.

Limpeza, armazenamento e manuseio:

Se, durante o procedimento, a ponta da fibra acumular resíduos, selecione o modo EM ESPERA do equipamento de laser e limpe a ponta cuidadosamente com uma gaze esterilizada. NÃO CORTE A PARTE EXPOSTA DA FIBRA. Quando o procedimento estiver concluído, descarte o AccuStat seguindo o protocolo do hospital. Guarde o produto num lugar limpo e seco. Use sempre os produtos mais antigos primeiro para manter o estoque atualizado.

Forma de apresentação e armazenamento do produto:

ADVERTÊNCIA: Conteúdo ESTERILIZADO. Não use se a barreira estéril estiver danificada. Se encontrar qualquer dano, entre em contato com um funcionário da AMS.

Use em apenas um paciente. Não reutilize, reprocesse nem reesterilize. A reutilização, reprocessamento ou reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou resultar em uma falha que, por sua vez, pode causar lesões, enfermidades ou a morte do paciente. A reutilização, reprocessamento ou reestrilização também podem criar um risco de contaminação do dispositivo e/ou causar a infecção do paciente ou infecção cruzada, incluindo, mas não se limitando a, transmissão de doença(s) infecciosa(s) de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode resultar em lesões, doenças ou morte do paciente. Depois de usar, descarte o produto e a embalagem de acordo com a política do hospital, administrativa e/ou do governo local.

Garantia:

A garantia deste produto cobre apenas defeitos de material e fabricação. Os dispositivos AccuStats foram concebidos para serem utilizados apenas uma vez e devem ser descartados depois de usados. Caso seja necessário devolver este produto, ligue para o Centro de Atendimento ao Consumidor da American Medical Systems e solicite uma "autorização de devolução". As instruções para devolução do produto à American Medical Systems encontram-se detalhadas no formulário da Política de Devolução/Conserto.

STERILE EO

AMS
Solutions for Life®

American Medical Systems
Innovation Center – Silicon Valley
3070 Orchard Drive
San Jose, CA 95134-2011
EUA
Atendimento ao consumidor:
Chamadas gratuitas nos EUA:
800 356 7600
Tel.: + 408 456 3585
Fax: + 408 428 0512
www.AmericanMedicalSystems.com

American Medical Systems
Europe B.V.
EC REP
Straatweg 66H
3621 BR Breukelen
Holanda
Tel.: + 31 (0) 346 258 100
Fax: + 31 (0) 346 258 130

American Medical Systems
Australia Party Ltd.
Unit 39, Building F
16 Mars Road
Lane Cove NSW 2066
Tel.: + 61 2 9425 6800
Fax: + 61 2 9427 6296

American Medical Systems
Canada Inc.
PO Box 461
Guelph, Ontário
N1H 6K9 Canadá
Tel.: + 519 826 5333
Fax: + 519 821 1356

American Medical Systems
Brasil
Av. Ibirapuera, 2907
12° - 1212
CEP 04029-200
São Paulo Sp 04029-200
Brasil
Tel.: + 55 11 5091 9753
Fax: + 55 11 5053 9709

Fabricado nos EUA.

American Medical Systems é uma marca registrada e AccuStat™, Aura™, Orion™ e SmartConnector™ são marcas comerciais da American Medical Systems.

01111-7920 Rev. J